



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση C-29/17

Novartis Farma SpA
κατά
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) κ.λπ.

(αίτηση του Consiglio di Stato
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως)

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρο 3, σημείο 1 – Άρθρο 6 – Οδηγία 89/105/ΕΟΚ – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Άρθρα 3, 25 και 26 – Ανασυσσκευασία φαρμάκου ενόψει της χρήσεώς του για θεραπεία που δεν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά (εκτός ενδείξεων) – Ανάλυση του κόστους από το εθνικό σύστημα ασφαλίσεως υγείας»

Περίληψη – Απόφαση του Δικαστηρίου (πρώτο τμήμα)
της 21ης Νοεμβρίου 2018

1. *Κράτη μέλη – Διατηρούμενες αρμοδιότητες – Διαρρύθμιση των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως – Όρια – Τήρηση του δικαίου της Ένωσης – Προστασία της δημόσιας υγείας – Διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών*

(Άρθρο 168 § 7 ΣΛΕΕ· κανονισμός 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 1, εδ. 2· οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 4 § 3· οδηγία 89/105 του Συμβουλίου)

2. *Προσέγγιση των νομοθεσιών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83 – Πεδίο εφαρμογής – Ανασυσσκευασία φαρμάκου ενόψει της χρήσεώς του για θεραπεία που δεν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά – Εμπίπτει*

(Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26, άρθρο 3, σημείο 1)

3. *Προσέγγιση των νομοθεσιών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83 – Άδεια κυκλοφορίας – Περιεχόμενο – Ανασυσσκευασία φαρμάκου ενόψει της χρήσεώς του για θεραπεία που δεν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά – Λήψη εθνικών μέτρων που διευκρινίζουν υπό ποιες προϋποθέσεις γίνεται η ανασυσσκευασία – Επιτρέπεται*

(Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26, άρθρο 6)

4. *Οργανισμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων – Αρμοδιότητες – Αποκλειστική αρμοδιότητα για την εξέταση των αιτήσεων χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά – Εθνική ρύθμιση η οποία προβλέπει την εποπτεία, από εθνική αρχή, των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για εκτός ενδείξεων θεραπεία και καλύπτονται από το εθνικό σύστημα ασφαλίσεως υγείας – Επιτρέπεται*

(Κανονισμός 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1027/2012, άρθρα 3, 25 και 26)

1. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 48 -51)

2. Το άρθρο 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, έχει την έννοια ότι το Avastin, αφού έχει ανασυσκευαστεί υπό τις συνθήκες που προβλέπουν τα επίμαχα στην κύρια δίκη εθνικά μέτρα, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26.

Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο προβλεπόμενος στο άρθρο 3 της οδηγίας 2001/83 αποκλεισμός από το πεδίο εφαρμογής της αφορά μόνον τα φάρμακα «που παρασκευάζονται» σε φαρμακείο, δηλαδή όσα παράγονται σε φαρμακείο, ήτοι τα γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας και τα γαληνικά σκευάσματα της ισχύουσας φαρμακοποιίας. Το φάρμακο Avastin όμως δεν ανήκει σε καμία από τις κατηγορίες αυτές. Επιπλέον, από τη δικογραφία ενώπιον του Δικαστηρίου συνάγεται ότι οι εργασίες ανασυσκευασίας του Avastin οι οποίες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα επίμαχα στην κύρια δίκη εθνικά μέτρα δεν αλλοιώνουν με ουσιαστικό τρόπο τη σύνθεση, τη μορφή ή άλλα ουσιώδη στοιχεία του εν λόγω φαρμάκου. Αυτές οι εργασίες ανασυσκευασίας δεν μπορούν να εξομοιωθούν με την «παρασκευή» νέου φαρμάκου που προκύπτει από το Avastin μέσω ενός γαληνικού σκευάσματος εκτός φαρμακοποιίας ή της ισχύουσας φαρμακοποιίας. Δεν είναι δυνατόν, κατά συνέπεια, να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 της οδηγίας 2001/83.

(βλ. σκέψεις 57, 58, 65, διατακτ. 1)

3. Το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26, έχει την έννοια ότι επιτρέπει εθνικά μέτρα όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, τα οποία ορίζουν υπό ποιες προϋποθέσεις μπορεί να ανασυσκευάζεται το Avastin ενόψει της χρήσεώς του για τη θεραπεία οφθαλμολογικών ενδείξεων που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά.

Σε περίπτωση ανάλογη με αυτήν της υποθέσεως της κύριας δίκης, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι δεν απαιτείται νέα ΑΚΑ για την ανασυσκευασία του Avastin ενόψει της εκτός ενδείξεων χρήσεώς του για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι οι εργασίες ανασυσκευασίας δεν συνεπάγονται τροποποίηση του φαρμάκου και πραγματοποιούνται αποκλειστικώς βάσει αντίστοιχων ατομικών συνταγών (απόφαση της 11ης Απριλίου 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, σκέψη 42). Συνεπώς, υπό την επιφύλαξη του ελέγχου πραγματικών ζητημάτων για τον οποίο αρμόδιο είναι το αιτούν δικαστήριο, δεν απαιτείται να ληφθεί ΑΚΑ για την ανασυσκευασία του Avastin υπό τις συνθήκες που προβλέπουν τα επίμαχα στην κύρια δίκη εθνικά μέτρα, εφόσον οι εργασίες ανασυσκευασίας βασίζονται σε ατομική συνταγή ιατρού και πραγματοποιούνται από φαρμακοποιούς ενόψει της χορηγήσεως του φαρμάκου αυτού εντός νοσοκομείου.

(βλ. σκέψεις 72, 75, 79, διατακτ. 2)

4. Τα άρθρα 3, 25 και 26 του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, έχουν την έννοια ότι επιτρέπουν εθνικό μέτρο όπως το άρθρο 1, παράγραφος 4bis, της decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante «Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996», convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (πράξεως νομοθετικού περιεχομένου αριθ. 536, της 21ης Οκτωβρίου 1996, σχετικά με «Μέτρα ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης και αναπροσδιορισμού των ανωτάτων ορίων της δαπάνης για το έτος 1996», η οποία κυρώθηκε με τον νόμο αριθ. 648 της 23ης Δεκεμβρίου 1996), όπως τροποποιήθηκε με την decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (πράξη νομοθετικού περιεχομένου αριθ. 36, της 20ής Μαρτίου 2014, η οποία κυρώθηκε με τον νόμο αριθ. 79 της 16ης Μαΐου 2014), που εξουσιοδοτεί τον Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [Ιταλικό Οργανισμό Φαρμάκων (AIFA)] να εποπτεύει τα φάρμακα, όπως το Avastin, των οποίων η εκτός ενδείξεων χρήση καλύπτεται από το SSN και να λαμβάνει, ενδεχομένως, τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξη της ασφάλειας των ασθενών.

(βλ. σκέψη 86, διατακτ. 3)